SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 165

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 2 luglio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 giugno 2020.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,65%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 29 giugno 2020 e scadenza 15 maggio 2026, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 265, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 giugno 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 112.257 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,65% con godimento 29 giugno 2020 e scadenza 15 maggio 2026, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 0,65% con godimento 29 giugno 2020 e scadenza 15 maggio 2026. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,65% pagabile in due semestralità posticipate, 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 15 novembre 2020, sarà pari allo 0,245516 % lordo, corrispondente a un periodo di centotrentanove giorni su un semestre di centottantaquattro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 25 giugno 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, anche in deroga a specifiche previsioni contenute negli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli Specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 26 giugno 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 giugno 2020, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 giugno 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A03474

DECRETO 25 giugno 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 28 maggio 2020 e scadenza 30 maggio 2022, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e le modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito

il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 265, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 giugno 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati a 112.257 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il proprio decreto in data 25 maggio 2020 con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (di seguito «CTZ»), con godimento 28 maggio 2020 e scadenza 30 maggio 2022;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti CTZ

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* di CTZ con godimento 28 maggio 2020 e scadenza 30 maggio 2022. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 25 giugno 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima». Saranno accettate eventuali offerte a prezzi superiori alla pari.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, anche in deroga a specifiche previsioni contenute negli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

In deroga a quanto previsto agli art. 10, secondo comma e 12, secondo comma, e successive modifiche ed integrazioni del decreto di massima, l'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20%. La percentuale delle quote da attribuire agli Specialisti nel collocamento supplementare sarà pari al 20% e sarà calcolato per il 15% sulla base della *performance* sul mercato primario per il restante 5% sulla base della performance sul mercato secondario.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 26 giugno 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 giugno 2020, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

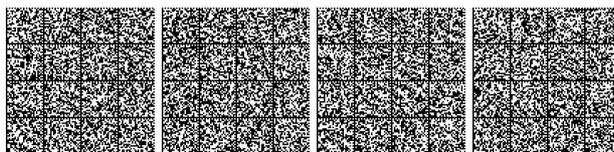
Il 29 giugno 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2022, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2), per l'importo determinato dal netto ricavo delle singole *tranche* o, nel caso di *tranche* con prezzo di emissione superiore alla pari, dall'ammontare nominale.

L'onere degli interessi, il cui importo è pari alla somma delle differenze positive fra l'ammontare nominale e il netto ricavo di ciascuna *tranche*, farà carico ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondente al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno finanziario 2022.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A03475

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 30 giugno 2020.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'articolo 32;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'articolo 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'articolo 1, comma 4;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la successiva dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da Covid-19 è stata valutata come "pandemia" in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* 11 giugno 2020, n. 147;

Considerato che l'articolo 6, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020 prevede limitazioni agli spostamenti da e per i Paesi diversi da quelli indicati dal comma 1 del medesimo articolo;

Considerato il protrarsi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia;

Vista la raccomandazione del Consiglio sulla limitazione temporanea dei viaggi non essenziali nell'UE e sulla possibile revoca di tale restrizione, del 29 giugno 2020, nella quale viene previsto che gli Stati membri possono progressivamente revocare le restrizioni verso i Paesi di cui all'allegato 1 della medesima raccomandazione;

Ritenuto che, anche alla luce delle misure adottate dai Paesi dell'Unione europea e dell'area Schengen, si rende necessario, nelle more dell'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 2, comma 1, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, adottare misure urgenti per la limitazione della diffusione della pandemia a livello internazionale;

Sentiti i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'interno, delle infrastrutture e dei trasporti, per i beni e le attività culturali e per il turismo;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Le limitazioni di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020 sono prorogate fino al 14 luglio 2020. Sono consentiti anche gli spostamenti per comprovate ragioni di studio.

2. Dal 1° al 14 luglio 2020, sono in ogni caso consentiti:

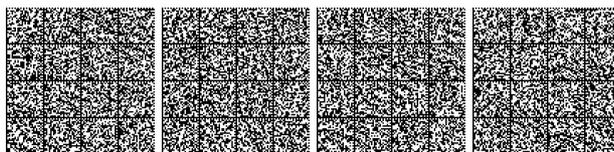
a) l'ingresso nel territorio nazionale di cittadini degli Stati di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020, e dei loro familiari come definiti dagli articoli 2 e 3 della direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, che modifica il regolamento (CEE) n. 1612/68 ed abroga le direttive 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE e 93/96/CEE;

b) l'ingresso nel territorio nazionale di cittadini di Stati terzi soggiornanti di lungo periodo ai sensi della direttiva 2003/109/CE del Consiglio, del 25 novembre 2003, relativa allo status dei cittadini di paesi terzi che siano soggiornanti di lungo periodo, nonché di cittadini di Stati terzi che derivano il diritto di residenza da altre disposizioni europee o dalla normativa nazionale e dei rispettivi familiari;

c) l'ingresso nel territorio nazionale di cittadini di Stati terzi residenti nei seguenti Stati e territori: Algeria, Australia, Canada, Georgia, Giappone, Montenegro, Marocco, Nuova Zelanda, Ruanda, Serbia, Repubblica di Corea, Tailandia, Tunisia, Uruguay.

3. Agli ingressi in Italia di cui al comma 2 da Stati o territori esteri diversi da quelli di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020 si applica l'obbligo di sorveglianza sanitaria e isolamento fiduciario con le modalità di cui agli articoli 4 e 5 del medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.

4. Alle persone fisiche che fanno ingresso in Italia da Stati o territori esteri diversi da quelli di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei mi-

nistri 11 giugno 2020, ovvero che abbiano ivi soggiornato nei quattordici giorni antecedenti all'ingresso in Italia, si applicano le disposizioni di cui agli articoli 4 e 5 del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2020.

5. La presente ordinanza produce effetti dalla data di adozione della stessa.

La presenta ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2020

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 1° luglio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 1522

20A03561

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 giugno 2020.

Modifica al decreto 14 maggio 2019 con il quale il laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo, enologico ed agro industriale Dr C. Iozzi, in Poggibonsi, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 14 maggio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 126 del 31 maggio 2019 con il quale il laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo, enologico ed agro industriale Dr C. Iozzi, ubicato in Poggibonsi (Siena), Via Basilicata 1-3 - Località Fosci è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 18 giugno 2020 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 15 giugno 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

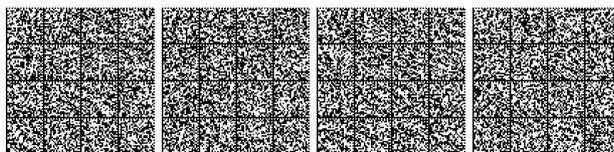
Considerato che per le prove, Litio ed esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito è stato inserito il metodo previsto dal decreto ministeriale 12 marzo 1986 in mancanza di metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 5 maggio 2015;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 5 maggio 2015 per le quali il laboratorio ISVEA S.r.l., ubicato in Poggibonsi (Siena), Via Basilicata 1-3 - Località Fosci, è autorizzato, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
3-Metossi-1,2-Propandiolo, Digliceroli ciclici - 3-Methoxy-1,2-propanediol, Cyclic diglycerols	OIV MA-AS315-15 R2007
Acidità fissa - Fixed acidity	OIV MA-AS313-03 R2009
Acidità totale - Total acidity	OIV Resolution OENO 52/2000 + OIV Resolution OENO 597/2018
Acidità totale - Total acidity	OIV MA-AS313-01 R2015 par 5.2
Acidità volatile - Volatile acidity	OIV MA-AS313-02 R2015
Acido D-Malico - D-Malic acid	OIV MA-AS313-12A R2009
Acido sorbico, Acido benzoico, Acido salicilico - Sorbic acid, Benzoic acid, Salicilic acid	OIV MA-AS313-20 R2006
Alcool metilico (metanolo) - Methyl alcohol (Methanol)	OIV MA-AS312-03A R2015
Alluminio, Argento, Arsenico, Boro, Cadmio, Cobalto, Ferro, Litio, Nichel, Piombo, Rame, Zinco - Aluminium, Arsenic, Boron, Cadmium, Cobalt, Copper, Iron, Lead, Lithium, Nickel, Silver, Zinc	OIV MA-AS323-07 R2010
Ammine biogene: Istamina, Tiramina, 2-fenil-etilammina, Putrescina, Cadaverina - Biogenic amines: Histamine, Tyramine, Phenylethylamine, Putrescine, Cadaverine	OIV MA-AS315-18 R2009
Anioni: Fosfati, Solfati - Anions: Phosphates, Sulphates	OIV MA-AS313-16 R2004
Biossido di zolfo: anidride solforosa libera - Sulphur dioxide: free sulphur dioxide	OIV MA-AS323-04A1 R2018
Biossido di zolfo: anidride solforosa libera, anidride solforosa totale - Sulphur dioxide: free sulphur dioxide, total sulphur dioxide	OIV MA-AS323-04B R2009
Biossido di zolfo: anidride solforosa totale - Sulphur dioxide: total sulphur dioxide	OIV MA-AS323-04A2 R2018
Calcio, Magnesio, Potassio, Sodio - Calcium, Magnesium, Potassium, Sodium	OIV MA-AS322-13 R2013
Caratteristiche cromatiche: intensità e tonalità di colore, assorbanza a 420-520-620 nm - Chromatic characteristics: intensity and shade of color, absorbance at 420-520-620 nm	OIV MA-AS2-07B R2009
Carbossimetilcellulosa (CMC) - Carboxymethylcellulose (CMC)	OIV MA-AS315-22 R2010
Caseina (come allergene), Ovoalbumina (come allergene), Lisozima (come allergene), beta-lattoglobulina (come allergene) - Casein (as allergen), Ovoalbumine (as allergen), Lysozyme (as allergen), beta-lactoglobulin (as allergen)	OIV MA-AS315-23 R2012
Ceneri - Ashes	OIV Resolution OENO 58/2000
Ceneri - Ashes	OIV MA-AS2-04 R2009
Conta Lieviti, Conta Batteri Acetici, Conta Batteri Lattici, Conta Muffe - Enumeration yeasts, Enumeration acetic bacteria, Enumeration lactic bacteria, Enumeration moulds	OIV-MA-AS4-01 R2010 p.to 6 e 6.1(escluso semina per inclusione)
Derivati cianici - Cyanide derivatives	OIV MA-AS315-06 R2009
Dietilenglicole (2-Idrossietil etere), Etilenglicole (1,2 Etandiolo), Propilenglicole (1,2 Propandiolo) - Diethylene glycol (2-Hydroxyethyl ether), Ethylene glycol (1,2-Ethanediol), Propylene glycol (1,2-Propanediol)	OIV MA-AS315-09 R2009

Diglucoside malvosidico (ibridi produttori diretti) - Malvidin diglucoside	OIV MA-AS315-03 R2009 par 2
Esame al microscopio, aspetto del vino e del deposito - Microscopic examination, appearance of wine and of deposit	DM 12/03/1986 GU SO n°161 14/07/1986 Met II pag.12
Estratto non riduttore, Estratto ridotto - Non-reducing extract, Reducing extract	OIV MA-AS2-03B R2012 + OIV MA-AS311-03 R2016
Estratto secco totale - Total dry extract	OIV MA-AS2-03B R2012
Ferro - Iron	OIV MA-AS322-05A R2009
Indice di rifrazione a 20°C, Grado Brix, Tenore zuccherino, Massa volumica a 20°C, Titolo alcolometrico volumico potenziale - Refractive index at 20°C, Degree Brix, Sugars, Density at 20°C, Potential alcoholic strength	OIV MA-AS2-02 R2012
Litio - Litihium	DM 12/03/1986 GU SO n. 161 14/07/1986 met XXX pag.47
Massa volumica a 20°C, Densità relativa a 20°C - Density at 20°C, Specific gravity at 20°C	OIV MA-AS2-01A R2012
Massa volumica a 20°C, Densità relativa a 20°C - Density at 20°C, Specific gravity at 20°C	OIV MA-AS2-01A R2012
Meso-inositolo, Scillo-inositolo, Saccarosio - Meso-inositol, Scyllo-inositol, Sucrose	OIV-MA-F1-12 R2015
pH - pH	OIV MA-AS313-15 R2011
Piombo - Lead	OIV-MA-AS322-12 R2006
Rame - Copper	OIV MA-AS322-06 R2009
Sovrapressione a 20°C - Overpressure at 20°C	OIV MA-AS314-02 R2003
Titolo alcolometrico volumico - Alcoholic strength	OIV MA-AS312-01A R2016 met 4.B
Titolo alcolometrico volumico effettivo, Titolo alcolometrico volumico potenziale, Titolo alcolometrico volumico totale - Effective alcoholic strength, Potential alcoholic strength, Total alcoholic strength	OIV MA-AS312-01A R2016 met 4.B + OIV MA-AS311-03 R2016
Torbidità - Turbidity	OIV MA-AS2-08 R2009
Zinco - Zinc	OIV MA-AS322-08 R2009
Zuccheri (sostanze riducenti non volatili) - Sugars (non-volatile reducing substances)	OIV Resolution OENO 59/2000
Zuccheri: Fruttosio, Glucosio, Saccarosio, Glicerolo; Zuccheri totali (glucosio+fruttosio+saccarosio); Zuccheri riduttori (glucosio+fruttosio), Glucosio+Fruttosio - Sugars: Fructose, Glucose, Saccharose, Glycerol; Total sugars (glucose+fructose+saccharose), Reducing sugars (glucose+fructose), Glucose+Fructose	OIV MA-AS311-03 R2016
Zuccheri: Fruttosio, Glucosio; Zuccheri (glucosio+fruttosio); Zuccheri riduttori (glucosio+fruttosio), Glucosio+Fruttosio - Sugars: Fructose, Glucose; Sugars (glucose+fructose), Reducing sugars (glucose+fructose), Glucose+Fructose	OIV MA-AS311-02 R2009

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 5 marzo 2023 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo, enologico ed agro industriale Dr C. Iozzi perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 23 giugno 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A03441

DECRETO 23 giugno 2020.

Modifica al decreto 14 maggio 2019 con il quale il laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo, enologico ed agro industriale Dr C. Iozzi, in Poggibonsi, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i Regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 14 maggio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 125 del 30 maggio 2019 con il quale al laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo, enologico ed agro industriale Dr C. Iozzi, ubicato in Poggibonsi (Siena), via Basilicata nn. 1-3 – località Fosci è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 18 giugno 2020 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 15 giugno 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 18 marzo 2015;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 14 maggio 2019 per le quali il laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo, enologico ed agro industriale Dr C. Iozzi, ubicato in Poggibonsi (Siena), via Basilicata nn. 1-3 – località Fosci, è autorizzato sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi (Acidità) - Free fatty acids (Acidity)	Reg CEE 2568/1991 allegato II + Reg UE 2016/1227 allegato I
Esteri metilici degli acidi grassi: Acido Miristico (C14:0), Acido Palmitico (16:0), Acido Palmitoleico (C16:1), Acido Margarico (C17:0), Acido Margaroleico (C17:1), Acido Stearico (C18:0), Acido Oleico (C18:1), Acido Linoleico (C18:2), Acido Arachico (C20:0), Acido Linolenico (C18:3), Acido Eicosanoico (C20:1), Acido Beenico (C22:0), Acido Lignocerico (C24:0) - Methyl esters of fatty acids: Myristic acid (C14:0), Palmitic acid (C16:0), Palmitoleic acid (C16:1), Margaric acid (C17:0), Margaroleic acid (C17:1), Stearic acid (C18:0), Oleic acid (C18:1), Linoleic acid (C18:2), Arachidic acid (C20:0), Linolenic acid (C18:3), Eicosanoic acid (C20:1), Behenic acid (C22:0), Lignoceric acid (C24:0)	Reg CEE 2568/1991 allegato X + Reg UE 2015/1833 allegato IV
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto: K232, K268, K270, delta-K - Spectrophotometric investigation in the ultraviolet: K232, K268, K270, delta-K	Reg CEE 2568/1991 allegato IX + Reg UE 2015/1833 allegato III
Biofenoli - Biophenols	NGD C 89-2010, COI/T.20/Doc n. 29/Rev.1 2017
Indice di perossidi - Peroxide value	Reg CEE 2568/1991 allegato III + Reg UE 2016/1784 allegato
Indice di rifrazione - Refractive index	UNI EN ISO 6320:2017, NGD C 31-1976
Saggio di Kreis - Kreis test	NGD C 56-1979
Tocoferoli: alfa-tocoferolo, beta-tocoferolo, gamma-tocoferolo, delta-tocoferolo, tocoferoli totali - Tocopherols: alfa-tocopherol, beta-tocopherol, gamma-tocopherol, delta-tocopherol, Total tocopherols	UNI EN ISO 9936:2016, UNI EN 12822:2014

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 5 marzo 2023 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo, enologico ed agro industriale Dr C. Iozzi, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia – L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 23 giugno 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A03442

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 maggio 2020.

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo miglustat. (Determina n. DG/628/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed in particolare il titolo VI, rubricato «Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica espresso nella sua seduta del 15-17 gennaio 2020, la quale ha ritenuto di armonizzare il regime di fornitura dei medicinali autorizzati a base del principio attivo miglustat;

Considerata la ricognizione effettuata da AIFA relativamente ai suddetti;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Armonizzazione del regime di fornitura dei medicinali a base di miglustat

Il regime di fornitura dei seguenti medicinali autorizzati a base del principio attivo miglustat, indicati nella sottostante tabella,

Specialità medicinale	Titolare A.I.C.	N. A.I.C.	Confezione
Zavesca	Janssen Cilag international N.V.	035798014/E	100 mg capsule rigide 84 capsule in blister uso orale
Miglustat accord	Accord healthcare S.L.U.	045685017	«100 mg capsule rigide» - 14x1 capsule in blister pvc/pe/pctfe-al
Miglustat Accord	Accord Healthcare S.L.U.	045685029	«100 mg capsule rigide» 84x1 capsule in blister pvc/pe/pctfe-al
Miglustat Dipharma	Dipharma B.V.	047623018/E	100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pctfe/pvc/alu) - 84 capsule
Miglustat Gen. Orph	Gen. Orph sas	045773013/E	100 mg capsula rigida - uso orale - blister (opa/allu/pvc) - 84 capsule
Yargesa	Piramal Critical Care B.V.	045318019/E	100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (pvc/Pctfe/Alu) - 84 x 1 capsule (dose unitaria

è armonizzato e definito nei termini seguenti: ricetta ripetibile limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, neurologo - centri regionali per le malattie rare individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (RRL).

Tale regime di fornitura sostituisce quello difformemente indicato nei provvedimenti relativi ai medicinali sopra elencati, sinora pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 2.

Stampati

1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti autorizzati di cui all'art. 1 della presente determina devono apportare all'etichettatura le modifiche autorizzate, relative al regime di fornitura entro e non oltre sei mesi dalla data di efficacia della presente determina.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare della A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di efficacia della presente determina che quelli prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03431

DETERMINA 23 giugno 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Miglustat Accord». (Determina n. DG/669/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda presentata in data 7 novembre 2019 con la quale la società Accord Healthcare, S.L.U. ha chiesto la riclassificazione della confezione con codice A.I.C. n. 045685029 del medicinale MIGLUSTAT ACCORD (miglustat);

Vista la notifica di fine procedura PT/H/1745/01/IB/001 trasmessa dalla competente Autorità in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 gennaio 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 marzo 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «MIGLUSTAT ACCORD» (miglustat):

«Miglustat Accord» è indicato per il trattamento delle manifestazioni neurologiche progressive in pazienti adulti ed in pazienti in età pediatrica affetti dalla malattia di Niemann-Pick di tipo C»;

sono rimborsate come segue:

confezione:

«100 mg capsule rigide» 84x1 capsule in blister PVC/PE/PCTFE-AL - A.I.C. n. 045685029 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 3.145,92;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 5.900,18.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Miglustat Accord» (miglustat) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta ripetibile limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, neurologo - centri regionali per le malattie rare individuati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

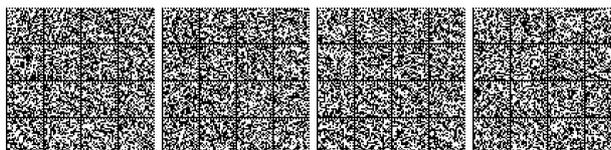
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 giugno 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A03430

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Clexane» e «Clexane T».

Estratto determina AAM/PPA n. 343 del 19 giugno 2020

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni, relativamente ai medicinali CLEXANE (A.I.C. n. 026966) e CLEXANE T (A.I.C. n. 029111 e n. 046510) in tutte le forme e le confezioni autorizzate:

Tipo IA, A.7 - eliminazione di quattro siti produttivi della sostanza attiva «Raw Heparine»;

Tipo II, B.I.a.1e) - aggiunta di un sito produttivo della sostanza attiva «Raw Heparine».

Numero procedura: AT/H/XXXX/WS/102.

Codice pratica: VC2/2019/708.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta,ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03413

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Saflutan» e «Safluround».

Estratto determina AAM/PPA n. 336/2020 del 19 giugno 2020

È autorizzata la seguente variazione: tipo II n. B.I.z - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *z)* Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo relativamente alla specialità medicinale «SAFLUTAN» (A.I.C. n. 038926) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio

relativamente alla specialità medicinale «SAFLUROUND» (A.I.C. n. 046050) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolari A.I.C.: Santen Italy S.r.l. - Santen OY Verificare su area riservata/ bduf.

Procedura europea: DE/H/XXXX/WS/605.

Codice pratica: VC2/2019/216.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A03432

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Costilax»

Estratto determina AAM/PPA n. 353/2020 del 22 giugno 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/343.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Ipso Pharma S.r.l. con sede legale in via San Rocco n. 6 - 85033 Episcopia, Potenza, codice fiscale 01256840768.

Medicinale: COSTILAX.

Confezioni:

«adulti 2,25 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE - A.I.C. n. 044032035;

«adulti 6,75 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA - A.I.C. n. 044032011;

«bambini 1,375 g supposta» 18 supposte in blister AL/PE - A.I.C. n. 044032047;

«bambini 2,25 g soluzione rettale» 6 contenitori monodose PE/PEVA - A.I.C. n. 044032023,

alla società: Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.a. con sede legale in piazza Sant'Angelo n. 1 - 20121 Milano, codice fiscale 02387941202.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03433

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Giuliani»

Estratto determina AAM/PPA n. 352/2020 del 22 giugno 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/166.

Cambio nome: C1B/2020/422.

N. procedura: IE/H/0995/IB/036/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Giuliani S.p.a. con sede legale in via Palagi n. 2 - 20129 Milano, codice fiscale 00752450155.

Medicinale: DICLOFENAC GIULIANI.

Confezioni:

«4% spray cutaneo, soluzione» 1 flacone in vetro da 12,5 g con pompa dosatrice - A.I.C. n. 046039020;

«4% spray cutaneo, soluzione» 1 flacone in vetro da 25 g con pompa dosatrice - A.I.C. n. 046039032;

«4% spray cutaneo, soluzione» 1 flacone in vetro da 7,5 g con pompa dosatrice - A.I.C. n. 046039018,

alla società: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l. con sede legale in via Sette Santi n. 3 - 50131 Firenze, codice fiscale 00395270481.

Con variazione della denominazione del medicinale in FASTUADVANCE.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03434

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lendormin».

Estratto determina AAM/PPA n. 342/2020 del 19 giugno 2020

Codici pratica:

VN2/2016/60;

N1B/2018/785.

Autorizzazione:

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Tipo II C.I.4) Aggiornamento dei paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 6.1, 6.5 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto in accordo al *Company's Core Data Sheet* (CCDS) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette;

Tipo IB C.I.z) Aggiornamento dei testi per implementare le raccomandazioni del CMDh relativamente al rischio dell'uso concomitante di oppioidi e medicinali sedativi e si allinea il testo alla versione corrente del QRD

relativamente al medicinale LENDORMIN, nella forma e confezione:

A.I.C. n. 026343018 - «0,25 mg compresse» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in via Lorenzini, 8, 20139 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determinazione, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A03435

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Celecoxib Pfizer» e «Celebrex».

Estratto determina AAM/PPA n. 337/2020 del 19 giugno 2020

Autorizzazione delle variazioni.

Si autorizzano le seguenti variazioni: C.I.4) C.I.11.b) C.I.4) C.I.4)

Modifica dei paragrafi 4.4 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 1 e 2 del foglio illustrativo. *Risk Management Plan a*ggiornato in base all'esito della procedura SE/H/xxxx/WS/204 (VC2/2017/623) (Versione corrente 4.0), relativamente ai medicinali CELECOXIB PFIZER (AIC 040788) – CELEBREX (AIC 034624) relativamente alle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Procedure europee: SE/H/xxxx/WS/186 - SE/H/xxxx/WS/204 - SE/H/xxxx/WS/210 - SE/H/xxxx/WS/278.

Codici pratiche: VC2/2017/359 - VC2/2017/623 - VC2/2017/724 - VC2/2018/576.

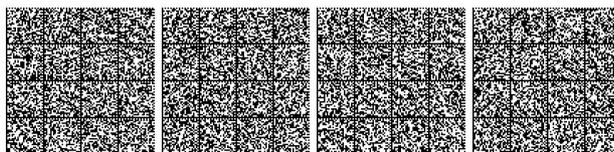
Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mante-

nuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il suddetto termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A03436

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niaouli Essenza Zeta».

Estratto determina AAM/PPA n. 338/2020 del 19 giugno 2020

Autorizzazione del *grouping* di variazioni, descrizione del medicinale, attribuzione nuovi numeri A.I.C., in sostituzione delle confezioni precedentemente autorizzate.

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

B.II.a.3 *b)* 6) - B.II.a.3.z) - B.II.b.2) *c)* 2) - B.II.b.4. *a)* - B.II.e.4.a) - B.II.e.5.d) - B.II.f.1.a.1).

Modifica della *batch* formula del prodotto finito, eliminazione della miscela antiossidante dalla stessa formulazione, riduzione del periodo di validità del medicinale da cinque a tre anni.

Aggiunta di un ulteriore sito di controllo (eccetto per analisi microbiologiche) e rilascio lotti: Azienda Marco Viti Farmaceutici S.p.a, già autorizzata per la produzione e il confezionamento di entrambi i dosaggi autorizzati.

Modifica dei *batch size*: 50 e 180 kg per il dosaggio 1% e un unico *batch size*, 180 kg, per il dosaggio 2%.

L'immissione in commercio del medicinale NIAOULI ESSENZA ZETA (AIC 031347) è autorizzata anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«1% bambini gocce nasali, soluzione» flacone in vetro da 10 g con contagocce

A.I.C. 031347038 (base 10) 0XWNBY (base 32);

che sostituisce la confezione precedentemente autorizzata:

A.I.C. 031347014 – «1% bambini gocce nasali soluzione» flacone da 20 ml;

«2% adulti gocce nasali, soluzione» flacone in vetro da 20 g con contagocce

A.I.C. 031347040 (base 10) 0XWNC0 (base 32);

che sostituisce la confezione precedentemente autorizzata:

A.I.C. 031347026 – «2% adulti gocce nasali soluzione» flacone da 20 ml.

Forma farmaceutica: gocce nasali, soluzione.

Principio attivo: niaouli essenza (olio gomenolato).

Titolare A.I.C.: Zeta Farmaceutici S.p.a.

Codice pratica: N1B/2020/52.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP, medicinale senza obbligo di prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, contrassegnati con numeri di A.I.C. 031347014 e 031347026 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A03437

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AA/PPA n. 339/2020 del 19 giugno 2020

Autorizzazione del *grouping* di variazioni.

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

variazione tipo IA: A.4 Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità) o del titolare ASMF, o del fornitore di un principio attivo, di una materia prima, di un reattivo o di una sostanza intermedia utilizzata nella fabbricazione del principio attivo (se specificati nel fascicolo del prodotto) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

da: Shasun Pharma Solutions Limited Cramlington Road Dudley Northumberland NE23 7QG United Kingdom

a: Shasun Pharma Solutions Limited Sterlin Place Dudley Northumberland NE23 7QG United Kingdom

variazione tipo IB: B.I.a.1.a Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Il fabbricante proposto fa parte dello stesso gruppo farmaceutico del fabbricante attualmente approvato.

Modifica del sito di produzione di un intermedio di sintesi del principio attivo.

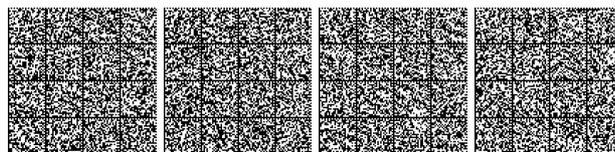
variazione tipo IA: B.I.a.1.f Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Modifiche nelle misure che riguardano le prove di controllo della qualità per la sostituzione della sostanza attiva o l'aggiunta di un sito in cui è effettuato il controllo o la prova dei lotti.

Aggiunta del sito Pfizer Asia Pacific PTE Ltd 31 Tuas South Avenue 6 Singapore 637578 Singapore DUNS 894677996 per produzione, rilascio e controllo del principio attivo.

variazione tipo IA: B.I.a.2.a Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifiche al processo di produzione del principio attivo.

variazione tipo IA: B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Rafforzamento dei limiti delle specifiche

Modifica dei limiti di una specifica del principio attivo

1. variazione IA e 3 variazioni tipo IB: B.I.b.1.c) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il metodo corrispondente.

Aggiunta di quattro parametri di specifica.

2. variazioni tipo IA: B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto).

Soppressione di due parametri di specifica.

variazione tipo II: B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Modifica al di fuori della categoria approvata di limiti di specifiche per il principio attivo. Allargamento del criterio di accettabilità per un parametro di specifica.

5. variazioni tipo IA: B.I.b.2.b Modifica nella procedura di prova del principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Soppressione di una procedura di prova per il principio attivo o per una materia prima, un reattivo o una sostanza intermedia, quando è già autorizzata una procedura di prova alternativa.

Eliminazione di cinque metodi analitici.

4. variazioni tipo IB: B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia.

Modifica di quattro metodi analitici elativamente ai medicinali:

BENUR - A.I.C. n. 029467;

NORMOTHEN - A.I.C. n. 026818;

CARDURA - A.I.C. n. 026821

nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Codice pratica: VN2/2018/322

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A03438

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Debridat».

Estratto determina AAM/PPA n. 340/2020 del 19 giugno 2020

Autorizzazione delle variazioni.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Tipo II: C.I.4) Aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.8, 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo

Tipo IB: C.I.z) Adeguamento secondo il test di leggibilità

relativamente al medicinale «DEBRIDAT» (A.I.C. n. 022934), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.a.

Codici pratiche: VN2/2018/191 - N1B/2015/4431

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A03439

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claversal».

Estratto determina AAM/PPA n. 341/2020 del 19 giugno 2020

Autorizzazione del grouping di variazioni.

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni:

B.II.a.3.z), B.II.b.3.a), B.II.b.4.b), B.II.f.1.d), B.II.f.1.b.)1, B.II.b.5 *z)*, B.II.d.1 *z)*, B.II.d.1.c), B.II.d.1.c), B.II.d.1.c), B.II.d.1.g), B.II.d.2.d)

modifica nella composizione degli eccipienti nel prodotto finito;

modifica minore nel procedimento di fabbricazione;

modifica del *batch size* del prodotto finito - sino a 10 volte inferiore (Aggiunta);

modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito: conservare a una temperatura inferiore a 25°C;

estensione della *shelf-life* del prodotto finito CLAVERSAL 500 mg compresse rivestite (A.I.C. 027308016) da ventiquattro mesi a trentasei mesi;

modifica minore dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito (Tableting step).

modifica del limite «Aspetto»;

modifica minore dei limiti di specifica del prodotto finito. modifica del limite «Aspetto»;

aggiunta di nuovi parametri di specifica alla specifica con i corrispondenti metodi di prova;

sostituzione di un parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova;

sostituzione della procedura di prova del prodotto finito.

A seguito delle modifiche richieste, vengono modificati i paragrafi 6.3 e 6.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette relativamente al medicinale CLAVERSAL (A.I.C. n. 027308) nella seguente forme e confezione:

A.I.C. 027308016 - 500 mg compresse rivestite 50 compresse.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l..

Codice pratica: VN2/2018/276

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A03440

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miocardin».

Con la determina n. aRM - 68/2020 - 4183 del 20 aprile 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Magis Farmaceutici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: MIOCARDIN;

confezione: n. 025713013;

descrizione: «100 mg/ml soluzione orale» 10 contenitori monodose;

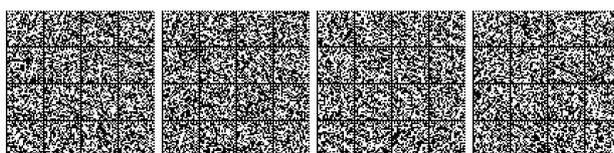
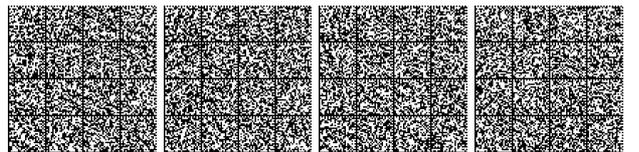
confezione: n. 025713088;

descrizione: «200 mg/ml soluzione orale» 10 contenitori monodose.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A03456

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

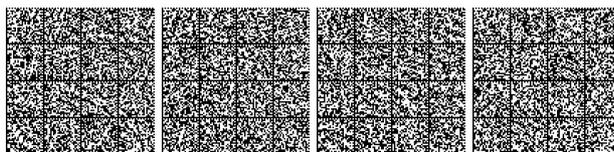
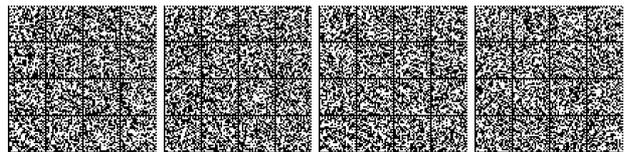
(WI-GU-2020-GU1-165) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.